*2010 年 2 月 25 日作成(第2版)
2006 年 3 月 16 日作成

*承認番号 20400BZG00103000

*機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 経皮血液ガスセンサ 37178000

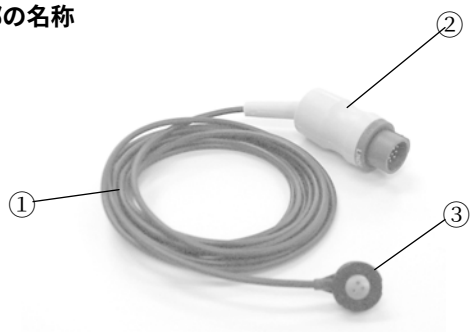
*(マイクロガス７６５０の構成部品)

特定保守管理医療機器 コンビセンサーM８２

【警 告】
使用方法
●センサ装着部は絶えず加温されるので、少なくとも 4 時間ごとに装着部位を変更すること。
[低温やけどの危険があります。]
●使用中にメンブレンを傷つけないこと。また、傷つけたら交換すること。
[エレクトロライト(電解液)が漏出し、正しく動作しません。また、皮膚の火傷を防ぐために、エレクトロライト(電解液)が皮膚に付着したときは、速やかにふき取ってください。]

【形状・構造等】

1. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	ケーブル	③	センサ
②	コネクタ		

2. 寸 法

直径: 20mm 高:10mm ケーブル長：2.8m

【性能、使用目的、効能・効果】

1. 使用目的

患者の血液中の酸素分圧および炭酸ガス分圧を経皮的非侵襲的に測定するためのセンサ。

2. 仕 様

タ イ プ クラーク型PO_2センサとセベリングハウス型PCO_2センサの一体型
測定範囲 PO_2：0～800mmHg(0～107kPa)
PCO_2：1～200mmHg(0.1～27kPa)
応答時間 PO_2：25 秒以下 PCO_2：50 秒以下
ドリフト キャリブレーションガスでPO_2、PCO_2とも１％以下

【操作方法又は使用方法等】

本器の詳細な使用方法は、マイクロガス７６５０の取扱説明書の第2章～第4章を参照してください。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、マイクロガス７６５０の取扱説明書を参照してください。

●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]
●分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]
●故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。

【作動・動作原理】

1) 経皮酸素分圧

白金または金で作られた陰極は、その後部に設けられた加熱用ヒータにより加熱されるとともに、その温度はサーミスタにより検出される。陰極の外側には、同心円状の銀でつくられた陽極が陰極表面と同一平面をなすように配置され、エポキシ樹脂により固定されているとともに電気的に絶縁されている。メンブレンと陰極両極間には薄い層状の電極液が満たされている。
血液中の酸素ガスは血管壁、身体組織および皮膚を通して拡散しメンブレンを通して陰極の表面で電気化学的に還元され、酸素ガス分圧に比例した還元電流を生ずるが、電極近傍における局所的な血液循環にも依存することが知られている。従って、本装置では陰極を加熱することにより、局所的な血管拡張を起こし血液循環による影響を減少させるようになっている。
センサからの酸素ガス分圧に比例する還元電流は、電子回路により処理され、デジタル表示される。

2) 経皮炭酸ガス分圧

センサを患者の皮膚上に固定し、経皮炭酸ガス分圧測定の時と同様に末梢血管は動脈化される。この結果皮膚を通して拡散してくる炭酸ガスは次に示すような反応に基づいて水素イオン H^+、炭酸イオン HCO_3^- に分かれる。

$$CO_2 + H_2O \leftrightarrows H_2CO_3 \leftrightarrows H^+ + HCO_3^-$$

メンブレンを拡散してきた炭酸ガスは上記の反応を受け、生成された H^+ が電解液中の pH を炭酸ガス分圧に応じた値に変化させる。この pH の変化をガラス電極と銀電極の間の電位差としてとらえる。これを電子回路により処理し、デジタル表示する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

高温多湿の場所は避け、直射日光のあたらない所に保管すること。

2. 耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施し、毎回の使用前に各部を目視で点検し、破損や異常の無いことを確認します

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX: 03-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名:Swiss Confederation (スイス共和国)
*製造業者:Radiometer Basel (ラジオメーター バーゼル社)
)

取扱説明書を必ずご参照ください。